

Số: 2018465 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 6 tháng 6 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI; có địa chỉ tại: 17 Einstein, Phường Bình Thợ, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi ép dụng cụ phẫu thuật tiết trùng	C405-0060	Coeur Inc., USA		- Đóng gói để tiết trùng vật tư tiêu hao y tế, dụng cụ phẫu thuật, chuyên dùng trong phòng mổ bệnh viện. - Bảo quản dụng cụ vô khuẩn trong thời gian 12 tháng sau khi tiết trùng.	- Quy tắc 15 - Điều 4, mục 2d, NĐ 169/2018/ NĐ-CP	C

Người thực hiện phân loại



Đỗ Hữu Việt

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.